

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: BUDESONIDA ALCON 50 MICROGRAMOS/DOSIS SUSPENSION PARA PULVERIZACIÓN NASAL / BUDESONIDA ALCON 100 MICROGRAMOS/DOSIS SUSPENSION PARA PULVERIZACIÓN NASAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición centesimal: BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis suspension para pulverización nasal contiene: Budesonida (D.C.I.) 0,1 g y excipiente, c.s.p. 100 ml.
BUDESONIDA ALCON 100 microgramos/dosis suspension para pulverización nasal contiene: Budesonida (D.C.I.) 0,2 g y excipiente c.s.p. 100 ml.
Composición por dosis: BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis suspension para pulverización nasal contiene: Budesonida (D.C.I.) 50 mcg y excipiente c.s. BUDESONIDA ALCON 100 microgramos/dosis suspension para pulverización nasal contiene: Budesonida (D.C.I.) 100 mcg y excipiente c. s.
Un frasco pulverizador de 10 ml contiene 200 dosis.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pulverizador intranasal.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Rinitis alérgica estacional y perenne. Rinitis vasomotora.
Tratamiento de los pólipos nasales y su prevención tras polipectomía.

4.2 Posología y forma de administración

La posología debe ser individualizada.
Adultos y niños a partir de 6 años:
BUDESONIDA ALCON 50 MICROGRAMOS/DOSIS SUSPENSION PARA PULVERIZACIÓN NASAL: Dos aplicaciones (100 mcg) en cada fosa nasal, por la mañana y por la noche (total 400 mcg). Cuando los síntomas empiecen a remitir, puede reducirse la dosis a una aplicación (50 mcg) en cada fosa nasal, mañana y noche (total 200 mcg). Para que los síntomas desaparezcan por completo se precisan varios días, utilizándose en las dosis e intervalos recomendados.
BUDESONIDA ALCON 100 MICROGRAMOS/DOSIS SUSPENSION PARA PULVERIZACIÓN NASAL: Dos aplicaciones (200 mcg) en cada fosa nasal, por la mañana (total 400 mcg). Cuando los síntomas empiecen a remitir, puede reducirse la dosis a una aplicación diaria (100 mcg) en cada fosa nasal (total 200 mcg). Para que los síntomas desaparezcan por completo se precisan varios días, utilizándose en las dosis e intervalos recomendados.
En el tratamiento de los pólipos nasales la dosis diaria puede incrementarse hasta 800 mcg.
El tratamiento de la rinitis estacional debe iniciarse, siempre que sea posible, antes de la exposición al alergeno.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe administrarse con gran precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar o con infecciones fúngicas o virales de las vías respiratorias.
El uso del pulverizador por más de una persona puede dar lugar a contagios. Finalizado el período de tratamiento es recomendable desechar el resto del preparado aunque no se haya consumido en su totalidad.




En tratamientos de larga duración, debe inspeccionarse la mucosa nasal al menos una vez al año.
En ocasiones puede ser útil la administración simultánea de un colirio antihistamínico para contrarrestar los efectos oculares producidos por la alergia.
Este medicamento contiene 2,375 mg de glucosa por dosis, lo que deberá ser tenido en cuenta por los enfermos diabéticos.
Durante el tratamiento con este preparado deberá tenerse en cuenta que existe riesgo potencial de enmascarar una infección local.
Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede dar lugar a un resultado analítico positivo en las pruebas de control de dopaje.
Se recomienda especial precaución en pacientes previamente tratados con esteroides por vía sistémica ya que el cambio de tratamiento a este producto puede producir alteración en la función hipotalámico-pituitaria-adrenal**.**

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se desconoce la posible interacción con otros medicamentos.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo: No hay evidencia suficiente acerca de la seguridad en mujeres embarazadas. La administración de corticoides a animales preñados puede causar anormalidades en el desarrollo del feto, incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino. En consecuencia existe un riesgo, aunque pequeño, de que aparezcan tales efectos en el feto humano.
El uso de budesonida en pulverización intranasal durante el embarazo en humanos requiere que los beneficios sean sopesados frente a los posibles riesgos.
Lactancia: No se han realizado estudios específicos acerca de la transferencia a la leche en animales lactantes. El uso de budesonida en madres durante el período de lactancia requiere sopesar los beneficios terapéuticos del fármaco frente a los posibles riesgos para la madre y el niño.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

El tratamiento con este producto no tiene efecto sobre la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Ocasionalmente pueden producirse accesos de estornudos inmediatamente después del uso del pulverizador. Raramente puede tener lugar una ligera hemorragia nasal, sequedad nasal e irritación de garganta. Excepcionalmente se han descrito casos de reacciones alérgicas cutáneas asociadas a la utilización del preparado. Se han comunicado casos extremadamente raros de perforación del tabique nasal después de la utilización de corticoides por vía nasal.

4.9 Sobredosificación

Si en alguna circunstancia muy especial aparecieran síntomas sugestivos de hipercorticismo, como edema, cara de luna llena, etc., se deberá corregir el desequilibrio electrolítico correspondiente, mediante el empleo de diuréticos que no afecten al potasio, como la espironolactona y el triamtereno. La administración por vía oral o inhalatoria de dosis elevadas de corticoides durante un período prolongado de tiempo puede conducir a la supresión del eje hipotalámico-hipofisiario-corticosuprarrenal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La budesonida es un glucocorticoide no halogenado con actividad antiinflamatoria local. La marcada diferenciación entre actividad local y efecto sistémico se debe probablemente a la rápida biotransformación hepática después de su absorción. La ausencia de




biotransformación a nivel local contribuye a que se alcance una alta concentración del fármaco inalterado en el órgano diana.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Aplicado por vía nasal, el fármaco actúa localmente sobre la mucosa. La budesonida absorbida sufre un rápido y extenso metabolismo de primer paso; su biodisponibilidad sistémica por vía oral es baja con valores de aproximadamente un 10%. Tiene una rápida semivida de eliminación plasmática de unas 2 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La DL_{50} de budesonida determinada en ratón por vía subcutánea es superior a 50 mg/Kg. En estudios de toxicidad de 6 meses de duración en ratas tratadas por vía subcutánea con altas dosis de hasta 80 mcg/kg/día de budesonida se detectaron los efectos típicos inducidos por corticosteroides, tales como retraso del crecimiento, inmunosupresión, alteraciones hepáticas y retención urinaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Relación de excipientes

Sorbato potásico, edetato disódico, 4,75% de glucosa, celulosa y carboximetilcelulosa sódica, polisorbato 80, ácido clorhídrico y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito incompatibilidades farmacéuticas con el uso nasal de este fármaco.

6.3 Período de validez

El período de validez es de 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

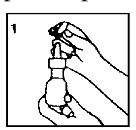
No son necesarias precauciones especiales de conservación.

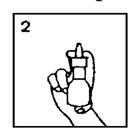
6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis suspension para pulverización nasal:
Frasco de vidrio con 10 ml de suspensión acuosa (200 dosis de 50 mcg/dosis).
BUDESONIDA ALCON 100 microgramos/dosis suspension para pulverización nasal:
Frasco de vidrio con 10 ml de suspensión acuosa (200 dosis de 100 mcg/dosis).

6.6 Instrucciones de uso / manipulación

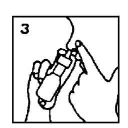
Antes de la primera aplicación:
Retirar el capuchón de protección.
Agitar el conjunto frasco-aplicador.
Accionar el pulsador las veces necesarias para que se llene el mecanismo de la válvula y pueda producirse una pulverización correcta.





Modo de empleo.- En cada aplicación:
Limpiar las fosas nasales con un pañuelo.
Retirar el capuchón de protección.
Agitar el conjunto frasco-aplicador.
Inclinar un poco la cabeza hacia adelante e introducir el difusor en una fosa nasal tapando la otra con el dedo.
Inspirar y presionar enérgicamente sobre el fondo del frasco. Respirar por la boca y repetir la operación.
Repetir el mismo proceso en la otra fosa nasal.





Después de su utilización colocar el capuchón de protección.

6.7 Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

ALCON CUSI, S.A. Camil Fabra, 58. (El Masnou) - 08320 - España
Fabricado por: Alcon Cusí, S.A., c/ Camil Fabra, 58, 08320, El Masnou (Barcelona) ESPAÑA.

Enero 1999